



Circular No. (27) 2023

تعميم رقم (27) لسنة 2023

Date: 20 November 2023

التاريخ: 20 نوفمبر 2023

To All Medical Device Companies

الى جميع شركات الاجهزة والمستلزمات الطبية

Subject: Revision of Exemptions for Medical Device Importation

الموضوع: مراجعة الإعفاءات الخاصة باستيراد الأجهزة الطبية

To All Medical Device Authorized Representatives, please be informed that effective January 1, 2024, there will be a revision to the exemptions for medical device importation under Circular 23 issued in 2020. This amendment is aimed at ensuring compliance with national regulations and safeguarding patient safety.

السادة ممثلي الأجهزة الطبية المعتمدين، يرجى العلم أنه اعتباراً من 1 يناير 2024، ستكون هناك مراجعة للإعفاءات الخاصة باستيراد الأجهزة الطبية بموجب التعميم رقم 23 الصادر في عام 2020. حيث يهدف هذا التعديل إلى ضمان الامتثال للوائح والانظمة الوطنية وحماية سلامة المرضى.

Under the revised guidelines, any applicant that is subjected to repetitive violations by NHRA will no longer be eligible for the exemption under Circular 23. This means that authorized representatives will be required to register the medical device before importation.

وبموجب الدليل الإرشادي المحدث، فإن أي مقدم طلب يتعرض لمخالفات متكررة من قبل الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية لن يكون مؤهلاً للحصول على الإعفاء بموجب التعميم رقم 23. وهذا يعني أنه سيُطلب من الممثلين المعتمدين تسجيل الجهاز الطبي قبل الاستيراد.

However, to ensure a smooth transition and continued availability of essential medical devices in the market, Circular 15 issued in 2021 will remain in effect. This circular allows for the importation of essential medical devices without prior registration under special circumstances.

ومع ذلك، ولضمان الانتقال السلس واستمرار توفر الأجهزة الطبية الأساسية في السوق، سيظل التعميم رقم 15 الصادر في عام 2021 ساريًا. يسمح هذا التعميم باستيراد الأجهزة الطبية الأساسية دون تسجيل مسبق في حال استيفاء الشروط.

Authorized representatives are strongly advised to review the latest guidelines and take necessary steps to comply with the new regulations. Failure to comply may result in delays in medical device importation. For any questions or clarifications, please contact us through email: medical_devices@nhra.bh

نصح الممثلين المعتمدين بشدة بمراجعة أحدث الإرشادات واتخاذ الخطوات اللازمة للامتثال للوائح الجديدة. قد يؤدي عدم الامتثال إلى تأخير في استيراد الأجهزة الطبية. لأية أسئلة أو توضيحات، يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني: Medical_devices@nhra.bh

Your cooperation is highly appreciated in improving health services in the Kingdom.

هذا ما لزم توضيحه ونشكركم على تعاونكم الدائم للارتقاء بمستوى الخدمات الصحية في مملكة البحرين.

الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة
الرئيس التنفيذي